

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 03 JUN 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 A31515A	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/11900	国際出願日 (日.月.年) 18.09.2003	優先日 (日.月.年) 18.09.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl <sup>7</sup> G01N33/53, G01N33/543, G01N33/531		
出願人(氏名又は名称) 工藤 憲雄		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で 2 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☒ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日  
18.09.2003

国際予備審査報告を作成した日  
17.05.2004

名称及びあて先  
日本国特許庁(IPEA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

2 J 3312

山村様子

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-17 ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 2, 3 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 1, 6-12 項、 13.02.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-5 ~~ページ~~/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 4, 5 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

BEST AVAILABLE COPY

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-3, 6-12	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-3, 6-12	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-3, 6-12	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1-3、6-12に係る発明において、抗コラーゲン抗体を用いる免疫分析によるIV型コラーゲンの測定方法において、被検試料を還元剤で処理することは国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

## VII. 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

請求の範囲 7 の、「請求項 1 から 4」を引用する記載は、「請求項 1 から 6」を引用する記載の誤りであると認められる。

請求の範囲 8 の、「請求項 1 から 5」を引用する記載は、「請求項 1 から 7」を引用する記載の誤りであると認められる。

請求の範囲 9 の、「請求項 6」を引用する記載は、「請求項 8」を引用する記載の誤りであると認められる。

請求の範囲 10 の、「請求項 6」を引用する記載は、「請求項 8」を引用する記載の誤りであると認められる。

請求の範囲 11 の、「請求項 1 から 8」を引用する記載は、「請求項 1 から 10」を引用する記載の誤りであると認められる。

請求の範囲 12 の、「請求項 1 から 9」を引用する記載は、「請求項 1 から 11」を引用する記載の誤りであると認められる。

BEST AVAILABLE COPY

## 請求の範囲

1. (補正後) 抗コラーゲン抗体を用いる免疫分析によるI V型コラーゲンの測定方法において、被験試料をジチオトレイトール(DTT)又はβ-メルカプトエタノールである還元剤で処理することを特徴とする、I V型コラーゲンの測定方法。
2. 免疫分析が抗コラーゲン抗体を用いる蛍光イムノアッセイである、請求項1に記載のコラーゲンの測定方法。
3. 免疫分析が、サンドイッチ式時間分解蛍光イムノアッセイ(TR-FIA)である、請求項1又は2に記載のコラーゲンの測定方法。
4. (削除)
5. (削除)
6. (補正後) 被験試料が尿である、請求項1から3の何れかに記載のコラーゲンの測定方法。
7. (補正後) 被験試料が実験動物の尿である、請求項1から4の何れかに記載のコラーゲンの測定方法。
8. (補正後) 被験試料中の還元剤の濃度が0.1 mMから10 mMである、請求項1から5の何れかに記載のコラーゲンの測定方法。
9. (補正後) 被験試料中の還元剤の濃度が0.1 mMから5 mMである、請求項6に記載のコラーゲンの測定方法。
10. (補正後) 被験試料中の還元剤の濃度が0.5 mMから5 mMである、請求項6に記載のコラーゲンの測定方法。
11. (補正後) 下記の工程；
  - (1) 被験試料を還元剤で処理する工程；
  - (2) 抗コラーゲン固相化抗体を固定化した固相担体に、上記(1)で処理した被験試料を接触させる工程；
  - (3) 上記固相担体に、標識物質を有する抗コラーゲン標識抗体を接触させる工

程；及び、

(4) 上記標識物質を利用して、抗コラーゲン固相化抗体に結合したコラーゲンを検出又は測定する工程；

を含む、請求項 1 から 8 の何れかに記載のコラーゲンの測定方法。

12. (補正後) 少なくとも、ジチオトレイトール (D T T) 又は  $\beta$ -メルカプトエタノールである還元剤と抗コラーゲン抗体とを含む、請求項 1 から 9 の何れかに記載の I V 型コラーゲンの測定方法を行うためのキット。